Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-68

# URODRAIN

**Guidewire / Cable guía / Fio guia**

Promedon
*People + Innovation*

**40-15-1692 (01) / 02-JUN-10**

**User Manual**
ENGLISH

**Manual del Usuario**
ESPAÑOL

**Manual do Usuário**
PORTUGUES

**PROMEDON**
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com

Promedon
*People + Innovation*

Promedon

**USER MANUAL**

**GUIDEWIRE**

**ATTENTION!**
Sterile product for single use (sterilized with ethylene oxide). Do not reuse or resterilize.
Do not use the device if packaging is open or damaged.
The device should be stored in its original packaging at ROOM TEMPERATURE.
USE BEFORE THE EXPIRATION DATE SPECIFIED ON THE PACKAGING.
This product should be used only by physicians who are familiar with its application.

**DESCRIPTION**
The packaging has a guidewire whose dimensions are specified on the label attached to the product packaging.
Hydrophilic guidewires come in a protective plastic tube inside the product packaging.

**PACKAGING CONTENT**
The packaging has a guidewire whose dimensions are specified on the label attached to the product packaging.
Hydrophilic guidewires come in a protective plastic tube inside the product packaging.

**INSTRUCTIONS FOR USE**
These guidewires are designed to facilitate placement, procedures and exchange of devices during endourological procedures.

**CONTRAINDICATIONS**
Do NOT use this guidewire in the vascular system.

Check specific additional contraindications on the label of the device to be used with this guidewire.

**PRECAUTIONS**
Check instructions for use, contraindications and possible complications in the instructions provided with the devices to be used with this guidewire.
This device must be used only by physicians trained in endourological procedures.
Check the guidewire carefully for kinks, L-shapes or other defects before use and, if possible, during the procedure.
Do not use damaged guidewires as trauma may be caused.
Before use, make sure the guidewire diameter is compatible with the device to be used.
The free movement of the guidewire inside the device to be used is an important feature of the directional guidewire system as the user is provided with valuable tactile information. Check the system for resistance before use.
Do not twist the guidewire without checking the movement of its tip; otherwise, trauma may be caused.
Twisting a guidewire offering resistance may damage the device.
Always advance or remove the guidewire slowly. Do not push or twist guidewires offering resistance. Resistance may be felt and/or noticed using an imaging system and observing if the tip bends.
Identify the cause of resistance and take action to eliminate it.

**PREPARATION**
**1.** Follow the manufacturer's instructions to prepare the device to be used.
**2.** Wash the guidewire lumen before insertion.
**3.** For hydrophilically-coated guidewires, connect the syringe with saline solution to the Luer-lock connector and fill the protective jacket, moistening the full length of the guidewire. After checking that the full length of the guidewire has been moistened, remove it from its protective jacket for use.

**PROCEDURE**
Check the instructions of the device to be used with the guidewire.
**1.** Insert the guidewire through the natural passage or the passage created according to the surgical procedure chosen.
**2**. Make sure the guidewire is in place using the imaging system.
**3.** Keep the guidewire in place during the procedure.

**SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS**

NÚMERO DO CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

PRECAUÇÃO

DATA DE VALIDADE

NÃO RE-UTILIZAR

DATA DE FABRICAÇÃO

ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

FABRICANTE

LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO

NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA

Promedon

**MANUAL DO USUÁRIO**

**FIO GUIA**

**ATENÇÃO!**
Produto esterilizado em óxido de etileno e destinado a uma única utilização. Proibida a sua re-utilização e re-esterilização.
Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
Aconselha-se armazená-lo em sua embalagem original, em TEMPERATURA AMBIENTE.
UTILIZAR ANTES DA DATA DE VENCIMENTO IMPRESSA NA EMBALAGEM.
Somente um médico familiarizado com a aplicação encontra-se capacitado para utilizar este dispositivo.
PRODUTO DE USO ÚNICO

**DESCRIÇÃO**
As dimensões de diâmetro e comprimento do guia, assim como o tipo de guia e material estão indicadas na etiqueta dentro da embalagem do produto.

**CONTEÚDO DA EMBALAGEM**
Cada embalagem contém um guia, cujas dimensões estão indicadas na etiqueta dentro da embalagem do produto. Caso seja um guia hidrofílico, este estará protegido por um tubo de plástico, dentro da embalagem do produto.

**INDICAÇÕES DE USO**
Os guias foram desenhados para facilitar a colocação, e intercâmbio dos dispositivos durante procedimentos endourológicos.

**CONTRA-INDICAÇÕES**
O guia deve ser usado no sistema vascular.

Consultar as contra-indicações adicionais específicas indicadas na etiqueta do dispositivo que será utilizado junto com o guia.

**PRECAUÇÕES**
Consultar as indicações de uso, contra-indicações e possíveis complicações nas instruções fornecidas com os dispositivos que forem utilizados junto com o guia.
Este dispositivo deverá ser usado somente por médicos capacitados em procedimentos endourológicos.
Antes de seu uso, e quando for possível, durante o procedimento, inspecionar cuidadosamente o guia para verificar se apresenta dobras ou qualquer outra imperfeição.
Não utilizar um guia danificado, pois pode se produzir um traumatismo.
Confirmar a compatibilidade do diâmetro do guia com o dispositivo de intervenção antes do uso.
O movimento livre do guia dentro do dispositivo de intervenção é uma característica importante de um sistema de guia direcional, pois oferece ao usuário uma informação tátil valiosa. Verificar se o sistema oferece resistência antes de utilizá-lo.
Não aplicar torção em um guia sem observar o movimento correspondente da ponta; de outra forma pode se produzir um traumatismo.
Caso se tente aplicar torção em um guia que oferece resistência, o dispositivo pode se danificar
Avançar ou retirar o guia sempre lentamente. Nunca se deve empurrar ou realizar torção em um guia que ofereça resistência. A resistência pode ser sentida e/ou observada mediante sistema de imagem, notando que a ponta se dobra.
Determinar a causa da resistência e realizar as ações necessárias para corrigí-la.

**PREPARAÇÃO**
**1.** Preparar o dispositivo de intervenção seguindo as instruções do fabricante.
**2.** Lavar o lúmen do guia antes de introduzí-lo.
**3.** Para o caso de guias com recobrimento hidrofílico, empregando uma seringa com solução fisiológica, conecte a seringa no conector luer-lock e encha a capa protetora, umedecendo todo o comprimento do guia. Após ter verificado se o guia foi umedecido em toda a sua extensão (comprimento), retirá-lo de sua capa protetora para o uso.

**PROCEDIMENTO**
Verificar as instruções de uso dos dispositivos a serem empregados junto com o guia.
**1.** Inserir o guia através da via natural ou desenvolvida de acordo com o procedimento cirúrgico selecionado.
**2.** Confirmar a colocação do guia, utilizando o sistema de imagem empregado.
**3.** Manter o guia em posição, enquanto se desenvolve o procedimento.

**SYMBOLS USED IN THE LABELS**

CATALOGUE NUMBER

BATCH NUMBER

PRECAUTION

EXPIRATION DATE

DO NOT REUSE

DATE OF MANUFACTURE

STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE

MANUFACTURER

CHECK INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED

Promedon

**MANUAL DEL USUARIO**

**CABLE GUÍA**

**¡ATENCIÓN!**
Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe re-utilizarse ni re-esterilizarse.
No utilice el dispositivo, si el envase se encuentra abierto o dañado.
Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: AMBIENTE.
UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.
Solo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo.

**DESCRIPCIÓN**
Las dimensiones en diámetro y longitud de la guía se encuentran indicadas en la etiqueta adherida al envoltorio del producto.
El tipo de guía y material se encuentran indicados en la etiqueta adherida al envoltorio del producto.

**CONTENIDO DEL ENVASE**
Cada envoltorio contiene una guía, cuyas dimensiones se encuentran indicadas en la etiqueta adherida al envoltorio del producto.
En el caso de guía hidrofílica la misma se encuentra contenida en un tubo protector plástico dentro del envoltorio del producto.

**INDICACIONES DE USO**
Las guías están diseñadas para facilitar la colocación, procedimientos e intercambio de los dispositivos durante procedimientos endourológicos.

**CONTRAINDICACIONES**
La guía NO debe usarse en el sistema vascular.

Consultar en la etiqueta del dispositivo que se vaya a utilizar junto con la guía las contraindicaciones adicionales específicas.

**PRECAUCIONES**
Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos que se vayan a utilizar junto con la guía.
Este dispositivo deberá ser usado solamente por médicos entrenados en procedimientos endourológicos.
Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar cuidadosamente la guía para verificar que no tenga dobleces, acodamientos u otros defectos.
No usar una guía dañada; puede producirse un traumatismo.
Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo de intervención antes de su uso.
El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema de guía direccional, ya que ofrece al usuario una información táctil valiosa. Verificar que el sistema no ofrece resistencia antes de usarlo.
No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de otra manera puede producirse un traumatismo.
Si se intenta aplicar torsión a una guía que ofrece resistencia, el dispositivo puede dañarse.
Avanzar o retirar la guía siempre lentamente. Nunca se debe empujar o realizar torsión a una guía que ofrezca resistencia. La resistencia puede sentirse y / o ser observada mediante sistema de imagen notando que la punta se dobla.
Determinar la causa de la resistencia y llevar a cabo las acciones necesarias para corregirla.

**PREPARACIÓN**
**1.** Preparar el dispositivo de intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.
**2.** Lavar el lumen de la guía antes de introducirla.
**3.** Para el caso de guías con recubrimiento hidrofílico, empleando una jeringa con solución fisiológica, conecte la jeringa al conector luer-lock y llenar la funda protectora humedeciendo toda la longitud de la guía. Luego de verificar que la guía ha sido humedecida en toda su longitud retirarla de su funda protectora para su uso.

**PROCEDIMIENTO**
Verificar las instrucciones de uso del dispositivo a emplearse junto con la guía.
**1.** Insertar la guía a través de la vía natural o desarrollada de acuerdo al procedimiento quirúrgico seleccionado.
**2.** Confirmar la colocación de la guía empleando el sistema de imagen empleado.
**3.** Mantener la guía en posición mientras se desarrolla el procedimiento.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**

| | |
|---|---|
| REF | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| LOT | NÚMERO DE LOTE |
| | PRECAUCIÓN |
| | FECHA DE CADUCIDAD |
| | NO REUTILIZAR |
| | FECHA DE FABRICACIÓN |
| STERILE EO | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO |
| | FABRICANTE |
| | CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| | NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |